



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN et FSCA : 2019FA0009

Date : 22 octobre 2019

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain
Retrait de produit - Cathéter Torcon NB[®] Advantage

À l'attention de : Directeur général / Gestion des risques / Achats

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irlande
E-mail : European.FieldAction@CookMedical.com
Téléphone : Veuillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.

Pour plus de précisions ou pour toute demande d'assistance concernant les informations figurant dans cet avis, veuillez contacter votre représentant commercial Cook Medical local ou Cook Medical Europe Ltd.



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN et FSCA : 2019FA0009

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain
Retrait de produit - Cathéter Torcon NB® Advantage
Risque géré par le FSN

Informations relatives aux dispositifs concernés																															
1.	<p>1. Type(s) de dispositif</p> <p>Les cathéters Torcon NB® Advantage sont des produits stériles à usage unique. Les cathéters d'angiographie sont disponibles dans différentes tailles French, tailles d'orifice d'extrémité, longueurs, différents matériaux et modèles (p. ex., en polyéthylène ou nylon, non armé ou armé avec contrôle de torsion 1:1).</p>																														
1.	<p>2. Nom(s) commercial/commerciaux</p> <p>Cathéter Torcon NB® Advantage</p>																														
1.	<p>3. Principal objectif clinique du (des) dispositif(s)</p> <p>Le mode d'emploi T_NBADV_REV0 stipule : Ils sont destinés à être utilisés dans le système vasculaire périphérique et coronarien, notamment dans les artères carotides, dans des procédures d'angiographie par des praticiens formés et rompus aux techniques d'angiographie.</p> <p>Le mode d'emploi T_CE_ANGIO88_REV5 stipule : Ils sont destinés à être utilisés dans des procédures d'angiographie par des praticiens formés et rompus aux techniques d'angiographie.</p>																														
1.	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">4. Modèle du dispositif / référence catalogue / référence(s) du (des) produit(s)</th> <th style="width: 50%;">5. Plage de numéros de série ou de lot concernée</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>HNB5.0-38-100-P-NS-DAV (G08895)</td><td>9708139</td></tr> <tr><td>HNB5.0-38-100-P-NS-H1 (G06005)</td><td>9714540</td></tr> <tr><td>HNB5.0-38-100-P-NS-JB1 (G05997)</td><td>9726996</td></tr> <tr><td>HNB5.0-38-100-P-NS-JL4 (G05923)</td><td>NS9701376</td></tr> <tr><td>HNB5.0-38-100-P-NS-SIM1 (G04922)</td><td>9700385, 9713001</td></tr> <tr><td>HNB5.0-38-100-P-NS-SIM2 (G05976)</td><td>9713002</td></tr> <tr><td>HNB5.0-38-100-P-NS-VERT (G06074)</td><td>9710402</td></tr> <tr><td>HNB5.0-38-110-P-12S-PIG (G10741)</td><td>9709328</td></tr> <tr><td>HNB5.0-35-65-P-NS-TIPS (G19706)</td><td>9890919</td></tr> <tr><td>HNB5.0-38-65-P-2S-C1 (G06827)</td><td>NS9906241</td></tr> <tr><td>HNB5.0-38-65-P-NS-SHK1.0 (G05975)</td><td>9900974</td></tr> <tr><td>HNB5.0-35-100-P-8S-NEFF (G11026)</td><td>NS9720276</td></tr> <tr><td>HNB6.0-38-65-P-NS-BMC (G32465)</td><td>9908469, 9911359, 9936124</td></tr> <tr><td>HNB7.0-38-100-P-NS-MPA (G08591)</td><td>9713048</td></tr> </tbody> </table>	4. Modèle du dispositif / référence catalogue / référence(s) du (des) produit(s)	5. Plage de numéros de série ou de lot concernée	HNB5.0-38-100-P-NS-DAV (G08895)	9708139	HNB5.0-38-100-P-NS-H1 (G06005)	9714540	HNB5.0-38-100-P-NS-JB1 (G05997)	9726996	HNB5.0-38-100-P-NS-JL4 (G05923)	NS9701376	HNB5.0-38-100-P-NS-SIM1 (G04922)	9700385, 9713001	HNB5.0-38-100-P-NS-SIM2 (G05976)	9713002	HNB5.0-38-100-P-NS-VERT (G06074)	9710402	HNB5.0-38-110-P-12S-PIG (G10741)	9709328	HNB5.0-35-65-P-NS-TIPS (G19706)	9890919	HNB5.0-38-65-P-2S-C1 (G06827)	NS9906241	HNB5.0-38-65-P-NS-SHK1.0 (G05975)	9900974	HNB5.0-35-100-P-8S-NEFF (G11026)	NS9720276	HNB6.0-38-65-P-NS-BMC (G32465)	9908469, 9911359, 9936124	HNB7.0-38-100-P-NS-MPA (G08591)	9713048
4. Modèle du dispositif / référence catalogue / référence(s) du (des) produit(s)	5. Plage de numéros de série ou de lot concernée																														
HNB5.0-38-100-P-NS-DAV (G08895)	9708139																														
HNB5.0-38-100-P-NS-H1 (G06005)	9714540																														
HNB5.0-38-100-P-NS-JB1 (G05997)	9726996																														
HNB5.0-38-100-P-NS-JL4 (G05923)	NS9701376																														
HNB5.0-38-100-P-NS-SIM1 (G04922)	9700385, 9713001																														
HNB5.0-38-100-P-NS-SIM2 (G05976)	9713002																														
HNB5.0-38-100-P-NS-VERT (G06074)	9710402																														
HNB5.0-38-110-P-12S-PIG (G10741)	9709328																														
HNB5.0-35-65-P-NS-TIPS (G19706)	9890919																														
HNB5.0-38-65-P-2S-C1 (G06827)	NS9906241																														
HNB5.0-38-65-P-NS-SHK1.0 (G05975)	9900974																														
HNB5.0-35-100-P-8S-NEFF (G11026)	NS9720276																														
HNB6.0-38-65-P-NS-BMC (G32465)	9908469, 9911359, 9936124																														
HNB7.0-38-100-P-NS-MPA (G08591)	9713048																														



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN et FSCA : 2019FA0009

Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)	
	1. Description du problème
2.	Il se peut que les poches ne soient pas correctement scellées, ce qui pourrait compromettre la stérilité du produit. Le problème est spécifiquement lié au conditionnement hermétique à chevrons.
	2. Risque donnant lieu au FSCA
2.	L'utilisation d'un produit concerné pourrait exposer le patient à un risque considérable, étant donné qu'une infection locale ou systémique pourrait se produire.

Type de mesure d'atténuation du risque	
	1. Mesures devant être prises par l'utilisateur
	<input checked="" type="checkbox"/> Identifier les dispositifs <input checked="" type="checkbox"/> Mettre les dispositifs en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer les dispositifs <input checked="" type="checkbox"/> Autre Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint. Dans le cas où un retour du produit est demandé, l'équipe du service client vous contactera pour organiser le retour et vous donner le numéro d'autorisation de retour nécessaire. Veuillez indiquer vos coordonnées sur le formulaire de réponse. Les produits renvoyés doivent être adressés à : Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler ALLEMAGNE Vous recevrez un bon d'achat pour les produits concernés renvoyés, le cas échéant.
3.	2. Les clients sont-ils tenus de répondre ? Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint.
	Oui
	3. Mesure prise par le fabricant
3.	<input checked="" type="checkbox"/> Retrait des produits

Informations générales		
4.	1. Type de FSN	Nouveau
4.	2. Des informations ou conseils supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ?	Non



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN et FSCA : 2019FA0009

Informations générales (suite)					
4.	<p>3. Informations relatives au fabricant Vous trouverez les coordonnées du représentant local à la page 1 de ce FSN</p>				
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">a. Nom de l'entreprise</td> <td>Cook Incorporated</td> </tr> <tr> <td>b. Adresse</td> <td>750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, États-Unis</td> </tr> </table>	a. Nom de l'entreprise	Cook Incorporated	b. Adresse	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, États-Unis
a. Nom de l'entreprise	Cook Incorporated				
b. Adresse	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, États-Unis				
4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.				
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">5. Nom/Signature</td> <td style="text-align: center;">  </td> </tr> <tr> <td></td> <td>Larry D. Pool Directeur de post-commercialisation Cook Incorporated</td> </tr> </table>	5. Nom/Signature			Larry D. Pool Directeur de post-commercialisation Cook Incorporated
5. Nom/Signature					
	Larry D. Pool Directeur de post-commercialisation Cook Incorporated				

Communication du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain
<p>Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes de votre organisation qui ont besoin d'en prendre connaissance ou à toute organisation à laquelle les dispositifs susceptibles d'être affectés ont été transférés.</p> <p>Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence.</p> <p>Veillez continuer à diffuser cet avis ainsi que la mesure qui en découle sur une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>En raison de l'importance de telles informations, merci de bien vouloir signaler tout incident en rapport avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité compétente au niveau national, le cas échéant.</p>



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

Formulaire de réponse client concernant une action sur le terrain

1. Informations concernant un avis relatif à la sécurité sur le terrain (<i>Field Safety Notice</i> ou FSN)	
Référence du FSN	2019FA0009
Date du FSN	22 octobre 2019
Nom du produit/dispositif	Cathéter Torcon NB® Advantage
Référence(s) du/des produit(s)	HNB5.0-38-100-P-NS-DAV (G08895) HNB5.0-38-100-P-NS-H1 (G06005) HNB5.0-38-100-P-NS-JB1 (G05997) HNB5.0-38-100-P-NS-JL4 (G05923) HNB5.0-38-100-P-NS-SIM1 (G04922) HNB5.0-38-100-P-NS-SIM2 (G05976) HNB5.0-38-100-P-NS-VERT (G06074) HNB5.0-38-110-P-12S-PIG (G10741) HNB5.0-35-65-P-NS-TIPS (G19706) HNB5.0-38-65-P-2S-C1 (G06827) HNB5.0-38-65-P-NS-SHK1.0 (G05975) HNB5.0-35-100-P-8S-NEFF (G11026) HNB6.0-38-65-P-NS-BMC (G32465) HNB7.0-38-100-P-NS-MPA (G08591)
Numéro(s) de lot/de série	9700385, 9708139, 9709328, 9710402, 9713001, 9713002, 9713048, 9714540, 9726996, 9890919, 9900974, 9908469, 9911359, 9936124, NS9701376, NS9720276, NS9906241

2. Renseignements relatifs au client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de santé	
Adresse de l'établissement	
Personne à contacter	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

3. Actions menées par le client au nom de l'organisme de santé	
Veuillez cocher les cases ci-dessous pour indiquer quelles actions ont été réalisées. Si l'action ne s'applique pas, veuillez écrire S/O dans la colonne de droite.	
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité sur le terrain et confirme l'avoir lu et compris.
<input type="checkbox"/>	Les informations qu'il contient ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés et les mesures nécessaires ont été mises en œuvre.
<input type="checkbox"/>	J'ai des dispositifs concernés à renvoyer. Inscrivez le numéro de lot et les quantités dans le tableau ci-dessous.
<input type="checkbox"/>	Notre établissement n'a plus de dispositifs concernés en stock.
Nom en majuscules	
Signé	
Date	

4. Remise de l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	European.FieldAction@CookMedical.com
Fax	+ 353 61 239294
Date limite de retour du formulaire de réponse client	Merci de renvoyer ce formulaire dans les cinq jours ouvrables suivant sa réception, même si vous n'avez aucun des produits concernés.
Assistance téléphonique clients	Veuillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.

Si vous renvoyez des produits concernés, veuillez indiquer la référence du produit, le numéro de lot et la quantité :

Référence du produit	Numéro de lot du produit	Quantité

Il est important que votre établissement confirme avoir reçu cet avis et prenne les mesures qui y sont décrites.

Nous avons besoin d'une réponse de la part de votre établissement. Celle-ci nous servira de preuve pour suivre l'évolution des mesures correctives.